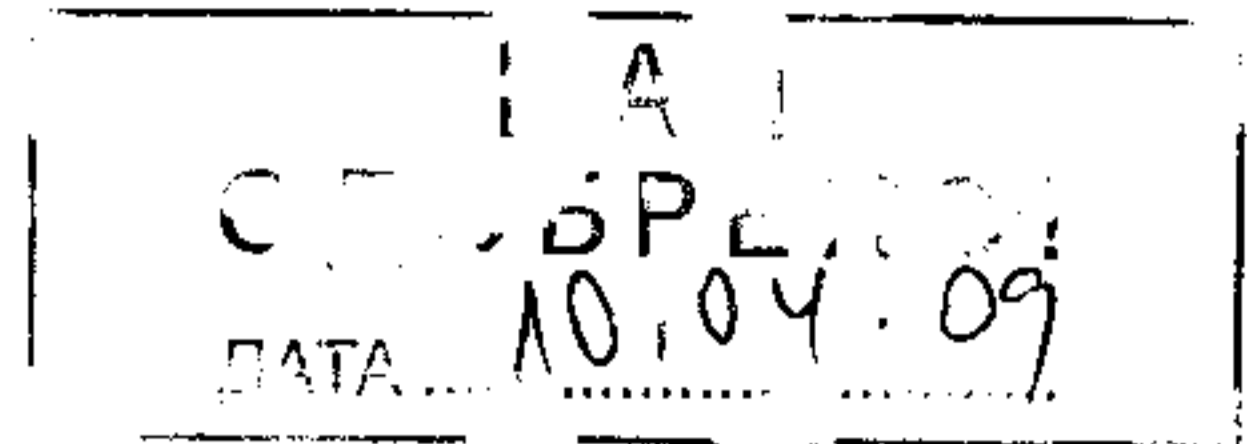


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мепрезор 20 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Мепрезор 40 mg стомашно-устойчиви таблетки



### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Мепрезор 20 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).

Мепрезор 40 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).

Помощни вещества: глюкоза, захароза  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки

Мепрезор 20 mg: бледо-розови, овални, филмирани таблетки

Мепрезор 40 mg: розови, овални, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.  
Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Мепрезор 20 mg/40 mg стомашно-устойчиви таблетки са показани при:

#### Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

- лечение на ерозивен рефлукс езофагит
- дългосрочно лечение на пациенти с излекуван езофагит за предотвратяване на рецидив
- симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

#### В комбинация с подходящ антибактериален терапевтичен режим за ерадикация на *Helicobacter pylori* и

- лечение на свързана с *Helicobacter pylori* дуоденална язва и
- превенция на рецидиви на пептични язви при пациенти със свързани с *Helicobacter pylori* язви.

#### Пациенти нуждаещи се от продължително лечение с НСПВС

- лечение на стомашни язви, свързани с лечение с НСПВС
- превенция на стомашни и дуоденални язви, свързани с лечение с НСПВС при изложени на риск пациенти.

Лечение на синдрома на Zollinger Ellison



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност. Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят. При пациенти, които имат затруднения при преглъщане, таблетките могат да се разтворят в половин чаша негазирана вода. Не трябва да се използват други течности, тъй като стомашно-устойчивото покритие може да се разруши. Разбъркайте, докато таблетката се разпадне и изпийте течността с пелетите незабавно или в рамките на 15 минути. Изплакнете чашата с половин чаша вода и я изпийте. Пелетите не трябва да се сдъвкват или раздробяват.

При пациентите, които не могат да преглъщат, таблетките могат да се разтворят в негазирана вода и да се приложат през стомашна сонда. Важно е внимателно да се провери съответствието между избраната спринцовка и сондата. Относно инструкциите за подготовка и приложение виж точка 6.6.

### Възрастни и подрастващи над 12-годишна възраст

#### **Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)**

- лечение на ерозивен рефлукс-езофагит  
40 mg еднократно дневно за 4 седмици.  
Допълнително 4-седмично лечение се препоръчва при пациентите, при които езофагитът не е излекуван или които имат персистиращи симптоми.
- дългосрочно лечение на пациенти с излекуван езофагит за превенция на рецидив  
20 mg еднократно дневно.
- симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)  
20 mg еднократно дневно при пациенти без езофагит. Ако след 4-седмично лечение не се постигне контрол върху симптомите, пациентът трябва да бъде допълнително изследван. След отшумяване на симптомите, последващ контрол върху тях може да се постигне с 20 mg еднократно дневно. При възрастни, когато е необходимо, може се прилага режим на поискване с прием на 20 mg еднократно дневно. При пациенти провеждащи лечение с НСПВС, изложени на риск от развитие на стомашни или дуоденална язва, не се препоръчва последващ контрол върху симптомите посредством режим «на поискване».

### Възрастни

#### **В комбинация с подходящ антибактериален терапевтичен режим за ерадикация на *Helicobacter pylori* и**

- оздравяване на свързана с *Helicobacter pylori* дуоденална язва и
- превенция на рецидив на пептична язва при пациенти със свързани с *Helicobacter pylori* язви  
20 mg езомепразол с 1 g амоксицилин и 500 mg кларитромицин, и трите двукратно дневно за 7 дни.

#### **Пациенти нуждаещи се от продължително лечение с НСПВС**

Оздравяване на стомашни язви свързани с лечение с НСПВС: Обичайната доза е 20 mg еднократно дневно. Продължителността на лечението е 4-8 седмици.

Превенция на стомашна и дуоденална язва свързани с лечение с НСПВС при пациенти изложени на риск: 20 mg еднократно дневно.

#### **Лечение на синдрома на Zollinger Ellison**

Препоръчаната начална доза е 40 mg езомепразол двукратно дневно. След това дозата трябва да се приспособи за всеки отделен пациент и лечението да бъде продължено колкото е необходимо от клинична гледна точка. Въз основа на наличните клинични данни при по-голямата част от пациентите контрол може да се постигне при дози между 80 mg и 160 mg.



езомепразол дневно. При дози над 80 mg дневно, дозата трябва да бъде разделена и да се приложи двукратно дневно.

#### **Деца под 12 годишна възраст**

Езомепразол не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст поради липса на данни.

#### **Увредена бъбречна функция**

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция. Поради ограничения опит при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, тези пациенти трябва да бъдат лекувани с повишено внимание (виж точки 5.2).

#### **Нарушена чернодробна функция**

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. При пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да се надвишава максимална доза от 20 mg езомепразол (виж точка 5.2).

#### **Пациенти в напреднала възраст**

При пациенти в напреднала възраст не е необходимо коригиране на дозата.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество езомепразол, субституирани бензимидазоли или към някое от помощните вещества.

Езомепразол както и другите ИПП не трябва да се прилага едновременно с атазанавир (виж точка 4.5).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При наличие на каквито и да било обезпокоителни симптоми (напр. значимо неумишлено отслабване на тегло, рецидивиращо повръщане, дисфагия, хематемеза или мелена) и при съмнение или наличие на стомашна язва, трябва да се изключи злокачествено заболяване, тъй като лечението с езомепразол може да облекчи симптомите и да забави диагнозата.

Пациентите, които получават дългосрочно лечение (особено тези, които са лекувани за срок над една година) трябва да бъдат редовно наблюдавани.

Пациентите, които провеждат терапия „на поискване” трябва да бъдат инструктирани да се свържат с лекаря си, ако техните симптоми се променят по естество. Когато езомепразол се предписва като терапия „на поискване”, трябва да се вземат в предвид концентрациите на езомепразол. Виж точка 4.5.

Когато езомепразол се предписва за ерадикация на *Helicobacter pylori* трябва да се вземат предвид възможните лекарствени взаимодействия за всички компоненти в тройната терапия. Кларитромицин е мощен инхибитор на CYP 3A4 и следователно противопоказанията и взаимодействията на кларитромицин трябва да се вземат предвид, когато тройната терапия се прилага при пациенти, които едновременно приемат други лекарства метаболизирани от CYP 3A4, като цизаприд.

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза и захароза. Пациентите с рядка непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

**Ефекти на езомепразол върху фармакокинетиката на други лекарства**



### *Лекарствени продукти с рН-зависима абсорбция*

Понижената стомашна киселинност в хода на лечение с езомепразол би могла да повиши или намали абсорбцията на лекарства, чийто механизъм на абсорбция се повлиява от киселинността в стомаха. Както при приложението на други инхибитори на киселинната секреция или антиациди, абсорбцията на кетоназол и интраконазол може да се понижи в хода на лечението с езомепразол.

Едновременното приложение на омепразол (40 mg еднократно дневно) и атазанавир 300 mg/ритонавир 100 mg при здрави доброволци води до значимо понижаване на експозицията към атазанавир (приблизително 75% понижаване на AUC,  $C_{max}$  и  $C_{min}$ ). Повишаване на дозата на атазанавир до 400 mg не компенсират влиянието на омепразол върху експозицията към атазанавир. ИПП, включително езомепразол, не трябва да се прилагат едновременно с атазанавир (виж точка 4.3).

### *Лекарствени продукти метаболизирани от CYP2C19*

Езомепразол инхибира CYP2C19, основен ензим метаболизиращ езомепразол. Така, когато езомепразол се комбинира с лекарства метаболизирани от CYP2C19, като диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин, и т.н., плазмените концентрации на тези лекарствени продукти могат да се повишат и може да е необходимо понижаване на дозата. Това трябва да се има предвид, особено, когато езомепразол се предписва за терапия «на поискване». Едновременното приложение на 30 mg езомепразол води до 45% понижаване на клирънса на субстрата на CYP2C19 диазепам. Едновременното приложение на 40 mg езомепразол води до 13% повишаване на най-ниските плазмени нива на фенитоин при пациенти с епилепсия. Препоръчва се мониториране на плазмените концентрации на фенитоин, когато се започва или преустановява лечение с езомепразол. Омепразол (40 mg еднократно дневно) повишава  $C_{max}$  и AUC<sub>τ</sub> на вориконазол (субстрат на CYP2C19) с 15% и 41%, съответно.

Едновременното приложение на 40 mg езомепразол на пациенти провеждащи лечение с варфарин в клинично проучване показва, че времето за коагулация е в приемливи рамки. След пускането на пазара, обаче, са съобщени няколко изолирани случая на клинично значимо повишаване на INR. Препоръчва се мониториране, когато се започва или преустановява съпътстващо лечение с езомепразол в хода на лечение с варфарин или други кумаринови производни.

При здрави доброволци, едновременното приложение на 40 mg езомепразол води до 32% нарастване на площта под кривата плазмена концентрация - време (AUC) и 31% удължаване на полуживота на елиминиране ( $t_{1/2}$ ), но без значимо повишаване на пиковите плазмени нива на цизаприд. Леко удължения QTc-интервал, наблюдаван след самостоятелно приложение на цизаприд, не се удължава допълнително, когато цизаприд се прилага в комбинация с езомепразол (виж точка 4.4).

Езомепразол няма клинично значими ефекти върху фармакокинетиката на амоксицилин и хинидин.

Проучванията изследващи едновременното приложение на езомепразол с напроксен или рофекоксиб не установяват никакви клинично значими фармакокинетични взаимодействия в хода на краткосрочно изследване.

### **Ефекти на други лекарства върху фармакокинетиката на езомепразол**

Езомепразол се метаболизира от CYP2C19 и CYP3A4. Едновременното приложение на езомепразол и инхибитора на CYP3A4 кларитромицин (500 mg два пъти дневно), води до удвояване на експозицията (AUC) спрямо езомепразол. Едновременното приложение на езомепразол и инхибитор на CYP2C19 и CYP3A4 може да доведе до повече от удвояване на експозицията към езомепразол. Инхибиторът на CYP2C19 и CYP 3A4 вориконазол повишава





AUC<sub>t</sub> на омепразол с 280%. При нито една от тези ситуации не е необходимо коригиране на дозата. Коригиране на дозата, обаче, трябва да се обсъди при пациенти с тежко чернодробно увреждане и когато е необходимо дългосрочно лечение.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

За езомепразол, клиничните данни за експозирани бременности са недостатъчни. По отношение на рацемичната смес омепразол, данните от голям брой експозирани бременности от епидемиологичните проучвания не показват малформации или фетотоксични ефекти. Експерименталните проучвания при животни с езомепразол не показват пряко или непряко вредно въздействие върху ембрионалното/феталното развитие. Експерименталните проучвания при животни с рацемичната смес не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, раждането или постнаталното развитие. Предписването при бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

Не е известно дали езомепразол се екскретира в кърмата при хора. Не са провеждани проучвания при жени, които кърмят. Поради това езомепразол не трябва да се прилага по време на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани такива ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Следващите нежелани лекарствени реакции са установени или предположени в програмата за клинични проучвания с езомепразол и след пускането му на пазара. Нито една от реакциите не е дозозависима. Реакциите се класифицират в съответствие с тяхната честота (чести >1/100, < 1/10; нечести > 1/1 000, < 1/100; редки > 1/10 000, < 1/1 000; много редки < 1/10 000, с неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни)).

##### **Нарушения на кръвоносната и лимфна системи**

Редки: Левкопения, тромбоцитопения

Много редки: Агранулоцитоза, панцитопения

##### **Нарушения на имунната система**

Редки: Реакции на свръхчувствителност напр. треска, ангиоедем и анафилактична реакция /шок

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Нечести: Периферни отоци

Редки: Хипонатриемия

##### **Психични нарушения**

Нечести: Безсъние

Редки: Тревожност, обърканост, депресия

Много редки: Агресия, халюцинации

##### **Нарушения на нервната система**

Чести: Главоболие

Нечести: Замаяност, парестезии, сомнолентност

Редки: Нарушение на вкуса

##### **Нарушения на окото**

Редки: Замъглено зрение

##### **Нарушения на ухото и вътрешното ухо**



Нечести: Вертиго

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Редки: Бронхоспазъм

#### **Стомашно-чревни нарушения**

Чести: Коремна болка, запек, диария, флатуленция, гадене/повръщане

Нечести: Сухота в устата

Редки: Стоматит, кандидоза на стомашно-чревния тракт

#### **Хепатобилиарни нарушения**

Нечести: Завишени стойности на чернодробните ензими

Редки: Хепатит с или без жълтеница

Много редки: Чернодробна недостатъчност, енцефалопатия при пациенти с предшестващо лечението чернодробно заболяване

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Нечести: Дерматит, сърбеж, обрив, уртикария

Редки: Алоpecia, фоточувствителност

Много редки: Erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (TEN)

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Редки: Артралгии, миалгии

Много редки: Мускулна слабост

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки: Интерстициален нефрит

#### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

Много редки: Гинекомастия

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Редки: Умора, засилено изпотяване

### **4.9 Предозиране**

Понастоящем опитът с преднамерено предозиране е много ограничен. Симптомите описани във връзка с доза от 280 mg са стомашно-чревни симптоми и слабост. Еднократни дози от 80 mg езомепразол не са довели до никакви последствия. Не е известен специфичен антидот.

Езомепразол се свързва в голяма степен с плазмените протеини и поради това не се диализира лесно. Както при всеки случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично и трябва да се прилагат общи поддържащи мерки.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: инхибитор на протонната помпа

АТС код: A02B C05

Езомепразол представлява S-изомер на омепразол и понижава стомашната киселинна секреция посредством специфичен прицелен механизъм на действие. Той е специфичен инхибитор на протонната помпа в париеталните клетки. И R- и S-изомера на омепразол имат сходна фармакодинамична активност.



### **Място и механизъм на действие**

Езомепразол е слаба основа и се концентрира и превръща в активна форма в силно киселата среда на секреторните каналчета на париеталните клетки, където инхибира ензима  $H^+K^+$ -АТРаза – протонната помпа и подтиска както базалната така и стимулираната киселинна секреция.

### **Ефект върху стомашната киселинна секреция**

След перорален прием на езомепразол 20 mg и 40 mg началото на ефекта настъпва в рамките на един час. След многократно приложение на 20 mg езомепразол еднократно дневно за пет дни, средната максимална киселинна продукция след стимулация с пентагастрин се понижава с 90% при измерване направено на петия ден, 6-7 часа след приема.

След пет дни перорален прием на 20 mg и 40 mg езомепразол, стомашното рН се задържа над 4 за среден период от 13 часа и 17 часа, съответно, от 24-часовия период при симптоматични пациенти с ГЕРБ. Процента на пациентите при които стомашното рН се задържа над 4 за поне 8, 12 и 16 часа, съответно, при езомепразол 20 mg са 76%, 54% и 24%. Съответните проценти за езомепразол 40 mg са 97%, 92% и 56%.

Използвайки AUC като заместващ показател за плазмена концентрация се представя взаимовръзка между инхибирането на киселинната секреция и експозицията.

### **Терапевтични ефекти от инхибирането на киселинността**

Оздравяване на рефлукс езофагита при лечение с езомепразол 40 mg настъпва при приблизително 78% от пациентите след четири седмици и при 93% след осем седмици.

Едноседмично лечение с езомепразол 20 mg два пъти дневно и съответни антибиотици води до успешна ерадикация на *H. pylori* при приблизително 90% от пациентите.

При неусложнени дуоденални язви за ефективно оздравяване на язвата и премахване на симптомите след едноседмичната ерадикационна терапия не е необходима последваща монотерапия с антисекреторни лекарствени продукти.

### **Други ефекти свързани с инхибирането на киселинността**

В хода на лечение с антисекреторни лекарствени продукти серумните нива на гастрин се повишават в отговор на понижената киселинна секреция.

При някои пациенти в хода на дългосрочно лечение с езомепразол се наблюдава завишен брой на ентерохромафинните (ECL) клетки, което вероятно е свързано с повишените серумни нива на гастрин.

При дългосрочно лечение с антисекреторни лекарствени продукти се съобщава за завишаване честотата на поява на кисти на стомашните жлези. Тези изменения са физиологично следствие от изразеното инхибиране на киселинната секреция, доброкачествени са и изглежда, че са обратими.

В две проучвания с ранитидин, като активен лекарствен продукт за сравнение, езомепразол показва по-добър ефект по отношение оздравяването на стомашни язви при пациенти приемащи НСПВС, включително COX-2 селективни НСПВС.

В две проучвания, в които за сравнение се използва плацебо, езомепразол показва по-добър ефект по отношение превенцията на стомашни и дуоденални язви при пациенти приемащи НСПВС (на възраст > 60 години и/или с предшестваща язва), включително COX-2 селективни НСПВС.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### **Абсорбция и разпределение**



Езомепразол е лабилен в кисела среда и се прилага перорално под формата на стомашно-устойчиви гранули. In vivo превръщането в R-изомер е незначително. Абсорбцията на езомепразол е бърза, с пикови плазмени нива настъпващи приблизително 1-2 часа след приема. Абсолютната бионаличност е 64% след еднократен прием на 40 mg и се повишава до 89% след повтарящ се еднократен дневен прием. За 20 mg езомепразол съответстващите стойности са 50% и 68%, съответно. Привидният обем на разпределение в равновесно състояние при здрави лица е приблизително 0,22 l/kg телесно тегло. Езомепразол се свързва в 97% с плазмените протеини.

Приемът на храна забавя и намалява абсорбцията на езомепразол, макар че това не оказва значимо влияние на ефекта на езомепразол върху стомашната киселинност.

#### Метаболизъм и екскреция

Езомепразол напълно се метаболизира от системата на цитохром P450 (CYP). По-голямата част от метаболизма на езомепразол зависи от полиморфния CYP2C19, който е отговорен за образуването на хидроксил- и дезметил метаболити на езомепразол. Останалата част зависи от друга специфична изоформа, CYP3A4, която е отговорна за образуване на езомепразол сулфонат, главният метаболит в плазмата.

Посочените по-долу показатели отразяват основно фармакокинетиката при лица с функциониращ CYP2C19 ензим, бързи метаболизатори.

Тоталният плазмен клирънс е около 17 l/h след еднократна доза и около 9 l/h след многократен прием. Плазменият полуживот на елиминиране е около 1,3 часа след повтарящ се еднократен дневен прием. Фармакокинетиката на езомепразол е изучена при дози до 40 mg два пъти дневно. Площта под кривата плазмена концентрация-време нараства при многократно приложение на езомепразол. Това нарастване е дозозависимо и води до по-изразено в сравнение с пропорционалното на дозата повишаване на AUC след многократно приложение. Тази зависимост от времето и дозата е в резултат на намаляване на метаболизма на първо преминаване (first pass effect) и системния клирънс, вероятно причинени от инхибиране на CYP2C19 ензима от езомепразол и/или неговия сулфонов метаболит. Езомепразол напълно се елиминира от плазмата между отделните приеми без тенденция за кумулиране при еднократно дневно приложение.

Главният метаболит на езомепразол няма ефект върху стомашната киселинна секреция. Почти 80% от пероралната доза на езомепразол се екскретира с урината под формата на метаболити, останалото се екскретира с фецеса. Под 1% от изходното лекарство се установява в урината.

#### **Специални групи пациенти**

При приблизително 2.9±1.5% от популацията липсва функциониращ ензим CYP2C19 и тези лица са наречени бавни метаболизатори. При тези лица метаболизма на езомепразол вероятно се катализира основно от CYP3A4. След повтарящо се еднократно дневно приложение на 40 mg езомепразол, средната площ под кривата плазмена концентрация-време е приблизително 100% по-голяма при бавните метаболизатори в сравнение с лицата, които имат функциониращ ензим CYP2C19 (бързи метаболизатори). Средните пикови плазмени концентрации са завишени с приблизително 60%. Тези данни нямат отношение към дозирането на езомепразол.

Метаболизма на езомепразол не се променя значимо при пациенти в напреднала възраст (71-80 години).

След еднократен прием на 40 mg езомепразол средната площ под кривата плазмена концентрация-време е приблизително 30% по-висока при жените отколкото при мъжете. Не се наблюдава разлика при половете след повтарящо се еднократно дневно приложение. Тези данни нямат отношение към дозирането на езомепразол

#### **Нарушена органна функция**





Метаболизма на езомепразол при пациенти с леко до умерено изразена чернодробна дисфункция може да бъде нарушен. Скоростта на метаболизма се понижава при пациенти с тежка чернодробна дисфункция, което води до удвояване на площта под кривата плазмена концентрация-време на езомепразол. Поради това при пациенти с тежка дисфункция не трябва да се надвишава максимална доза от 20 mg.

Езомепразол или неговите основни метаболити не показват тенденция към кумулиране при еднократно дневно дозиране.

Не са провеждани проучвания при пациенти с намалена бъбречна функция. Тъй като бъбрекът е отговорен за екскрецията на метаболитите на езомепразол, но не и за елиминиране на изходното вещество, не се очаква метаболизма на езомепразол да се промени при пациенти с увредена бъбречна функция.

## Деца

### Подрастващи 12-18 години:

След многократно приложение на 20 mg и 40 mg езомепразол, общата експозиция (AUC) и времето за достигане на максимална плазмена лекарствена концентрация ( $t_{max}$ ) при 12 до 18-годишни подрастващи са сходни с тези при възрастни и за двете дози на езомепразол.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Свързващи предклинични проучвания не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност. Изпитванията за карциногенен потенциал при плъхове с рацемичната смес показват хиперплазия на стомашните ECL-клетки и карциноиди. Тези ефекти върху стомаха при плъхове са резултат от продължителна, изразена хипергастринемия, която е вторична на намалената киселинна продукция в стомаха и се наблюдават след дългосрочно лечение при плъхове с инхибитори на стомашната киселинна секреция.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### *Сърцевина на таблетката*

Захароза

Царевично нишесте

Глюкоза, течна

Хидроксипропилцелулоза

Повидон

Талк

Титанов диоксид (E171)

Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1)

Глицерол моностеарат

Пропиленгликол

Стеаринова киселина

Полисорбат 80

Симетикон

Микрокристална целулоза

Макрогол 6000

Кросповидон

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Магнезиев стеарат

#### *Обвивка на таблетката*

Хипромелоза



Макрогол 6000  
Титанов диоксид (E171)  
Талк  
Железен оксид, червен (E172)  
Само за *Esomeprazole 20 mg*: Железен оксид, жълт (E172)

## 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

## 6.3 Срок на годност

за *Alu/Alu* блистери и *Aclar/Alu* блистери  
18 месеца

*HDPE* бутилки:

18 месеца  
срок на годност след първоначалното отваряне: 6 месеца

## 6.4 Специални условия на съхранение

за *Alu/Alu* блистери  
Да се съхранява под 25 °C.

за *Aclar/Alu* блистери  
Да се съхранява под 25 °C.

за *HDPE* бутилки

Условия на съхранение след първоначалното отваряне на *HDPE* бутилката:  
Да се съхранява под 25 °C. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

## 6.5 Данни за опаковката

*Alu/Alu* блистери със 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100x1 и 100 стомашно-устойчиви таблетки.

*Aclar/Alu* блистери със 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100x1 и 100 стомашно-устойчиви таблетки.

*HDPE* бутилки с *PP* капачка и десикант със 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 и 250 стомашно-устойчиви таблетки

*Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.*

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

### Приложение през стомашна сонда

1. Поставете таблетката в подходяща спринцовка и напълнете спринцовката с приблизително 25 ml вода и приблизително 5 ml въздух.  
За някои таблетки е необходимо разтваряне в 50 ml вода, за да се предотврати запушването на сондата от пелетите.
2. Веднага разклатете спринцовката за приблизително 2 минути, за да се разтвори таблетката.
3. Задръжте спринцовката с върха нагоре и проверете дали не е запушен.
4. Прикрепете спринцовката към сондата като междуременно задържате посочената по-горе позиция на спринцовката.



5. Разклатете спринцовката и я поставете с връх насочен надолу. Веднага инжектирайте 5-10 ml в сондата. Обърнете спринцовката след инжектирането и я разклатете. Задръжте върха на спринцовката насочен нагоре, тъй като това ще предотврати запушването.
6. Обърнете спринцовката с връх надолу и незабавно инжектирайте още 5-10 ml в тръбата. Повторете тази процедура докато спринцовката се изпразни.
7. Напълнете спринцовката с 25 ml вода и 5 ml въздух и при необходимост повторете стъпка 5, за да отмиете утайката, която е останала в спринцовката. При някои сонди е необходимо да се приложи 50 ml вода.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sandoz d.d.  
Verovskova 57,  
1000 Ljubljana  
Словения

**8. НОМЕРА(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<[To be completed nationally]>

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<{DD/MM/YYYY}> <{DD month YYYY}>

<[To be completed nationally]>

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2009

